



Protegiendo la Salud de la Mujer: Cómo la FDA Cuida de las Necesidades de la Salud Femenina

Algunos de los más brillantes eventos en la larga historia de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA), son las acciones para proteger la **salud de la mujer**. A través de los años, la agencia ha atendido los asuntos de salud del grupo más poblado de la nación por varios medios como información al consumidor, aprobación de productos, necesidad de experimentos y apoyo de estudios.

Ejemplos de estas actividades incluye el primer paquete con **información** de la FDA para los consumidores emitido en 1971 para explicarle a la mujer los beneficios y los riesgos de los anticonceptivos orales. Estos incluyen **aprobaciones para el mercadeo** o técnicas de venta para acontecimientos memorables como el ensayo del primer aparato para indicar el embarazo, obtenido sin receta médica y una de las **campañas de salud pública** más efectivas, la cual redujo la incidencia del Síndrome del Choque Tóxico (Toxic Shock Syndrome) de 814 casos y 38 muertes en 1980, a 5 casos sin muertes en 1997.

Una de las más recientes y significativas acciones de la FDA fue una regla emitida en el año 2000 que habilita a la agencia a detener estudios de drogas nuevas para el tratamiento de enfermedades amenazantes, si estos experimentos clínicos excluyen a mujeres participantes únicamente porque ellas podrían quedar embarazadas. La regulación

contradijo la histórica tendencia de prohibir a mujeres capacitadas para ser madres de tomar parte en los experimentos clínicos, por temor a que ellas quedaran embarazadas y la droga siendo estudiada pudiera amenazar la vida del feto. Como resultado muchas drogas nuevas, en el pasado fueron puestas en el mercado sin ensayarlas adecuadamente en las mujeres.

Otras prioridades de la FDA, con la mujer en mente, fueron enfocadas durante la década pasada a la prevención de la expansión del VIH. Por ejemplo, la FDA exige que en las etiquetas de las drogas contra el VIH esté incluida la información sobre cómo prevenir la transmisión de la enfermedad de la madre al bebé. Además, la agencia ha iniciado varios novedosos programas para las mujeres:

- Después de la aprobación del **Mammography Quality Standards Act of 1992**, la agencia rápidamente anunció altas normas diseñadas para asegurar que todos los mamogramas fueran de la más alta calidad e inició inspecciones de los 9,500 centros de mamografías en los Estados Unidos. El programa aumentó el número de centros que llenaron los requisitos de calidad de la imagen, del 76 por ciento en 1994 al 98 por ciento en 1997.

- La FDA está auspiciando **una iniciativa de mamografías de mayor alcance** cuyo objetivo son las mujeres Afroamericanas e Hispánicas, quienes tienen una desproporcionada baja concurrencia para las

Nuevos Productos Para la Mujer

En el año 2001, la FDA aprobó varios productos para la mujer, incluyendo dos drogas para el tratamiento de cáncer metastático de los senos y dos dispositivos anticonceptivos que suministran dosis de progestina y estrógeno para evitar el embarazo. Uno de los dispositivos que suministra hormonas a través de la piel a la corriente sanguínea, es el primer parche sobre la piel, aprobado para el control de la natalidad.

mamografías. En Houston, 150 iglesias trabajando con la FDA han extendido el mensaje "*Early Detection Saves Lives*" a 110,000 personas.

- "**Take Time To Care**" es una campaña de la FDA ganadora de algunos premios que se ha extendido—en 13 idiomas y principalmente a mujeres mayores de 45 años en comunidades poco generosas—distribuye un folleto con consejos sobre cómo tomar los medicamentos correctamente. Con la ayuda de 20,000 farmacias los periódicos y los grupos cívicos, el mensaje ha alcanzado una audiencia calculada en 26 millones de personas.
- **La Oficina de Salud de la Mujer** de la FDA, establecida en 1994, sostiene, investiga, extiende y vigila el desarrollo dentro y fuera de la agencia.

Para más información, llame a la Oficina de Salud de la Mujer de la FDA, 301-827-0350 (www.fda.gov/womens) o visite *The National Health Information Center*: www.4woman.gov.